

智慧財產及商業法院民事判決

112年度民專訴字第61號

原告 南光化學製藥股份有限公司

法定代理人 陳立賢

訴訟代理人 蔣昕佑律師

陳豫宛

陳冠宏律師

複代理人 張博皓律師

被告 護益仁公司（美國）

Hospira, INC.

法定代理人 Anne Christopher

訴訟代理人 張哲倫律師

蔡昀廷律師

上列當事人間確認請求權不存在等事件，本院於民國113年5月6日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序部分

一、依現行智慧財產案件審理法（民國112年1月12日修正、同年8月30日施行）第75條第1項前段規定：本法112年1月12日修正之條文施行前，已繫屬於法院之智慧財產民事事件，適用本法修正施行前之規定。本件係智慧財產案件審理法修正施行前即112年6月6日繫屬於本院，應適用修正前之規定，合先敘明。

二、按民事事件涉及外國人或外國地者，為涉外民事事件，內國法院應先確定有國際管轄權，始得受理，次依內國法之規定或概念，就爭執之法律關係予以定性後，決定應適用之法律（即準據法），而涉外民事法律適用法並無明文規定國際管轄權，應類推適用民事訴訟法之規定（最高法院98年度台上

字第2259號判決意旨參照)。本件被告美商護益仁公司為依外國法設立之外國法人，具有涉外因素，為涉外民事事件；原告主張被告護益仁公司所有之兩項專利權申請及登記程序在我國境內，而原告生產之藥品涉及該專利權，乃起訴請求確認被告基於該二專利權對原告之損害賠償請求權、排除及防止侵害請求權不存在，在我國境內未侵害其專利權，是應定性為專利權事件，應類推民事訴訟法第17條因登記涉訟特別審判籍規定，以登記地之我國法院有國際管轄權。再者，依專利法所保護之智慧財產權益所生之第一、二審民事訴訟事件，智慧財產及商業法院有管轄權，智慧財產及商業法院組織法第3條第1款、修正前智慧財產案件審理法第7條定有明文。是以本院對本件涉外民事事件具有管轄權，並適用涉外民事法律適用法以定本件涉外民事事件之準據法。

三、準據法之選定：

按以智慧財產為標的之權利，依該權利應受保護地之法律。涉外民事法律適用法第42條第1項定有明文。本件原告主張確認其生產之藥品未侵害被告受我國專利法保護之專利權，且行為地在我國，故本件準據法應依中華民國法律。

四、當事人能力：

按公司法於107年8月1日修正、同年11月1日公布施行之第4條規定：「本法所稱外國公司，謂以營利為目的，依照外國法律組織登記之公司。外國公司，於法令限制內，與中華民國公司有同一之權利能力。」，即廢除外國公司認許制度，尊重依外國法設立之外國公司於其本國取得法人格之既存事實，而認與我國公司具有相同權利能力。又按有權利能力者，有當事人能力，民事訴訟法第40條第1項定有明文。本件被告護益仁公司為依外國法律設立之外國法人，與我國公司有同一之權利能力，有當事人能力，自得為本件被告，併此敘明。

貳、實體部分

一、原告主張：

01 (一)被告為中華民國第I574688號發明專利（下稱系爭專利1）及
02 第I593409號發明專利（下稱系爭專利2）之專利權人。原告
03 研製之「思美安預混合注射液4微克/毫升」（下稱系爭藥
04 品）已取得衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥
05 署）核發之藥品許可證，於取得藥品許可證後，即進行上市
06 販售前之準備，包含委請專利師就系爭藥品有無侵害被告系
07 爭專利1、2之專利權為鑑定，於111年12月21日取得無侵害
08 該二專利之鑑定報告，現已幾近完成所有販售前之準備。

09 (二)上述鑑定報告之效力並無拘束任何人之效力，原告究竟有無
10 侵害系爭二專利仍處於不安定狀態，不因鑑定報告結果而澄
11 清，為避免上市後遭被告主張權利，此一法律上地位不安定
12 狀態，唯有透過法院之確定判決，始能加以除去，實有即受
13 確認判決之法律上利益，乃提起本件確認之訴。

14 (三)系爭藥品未落入系爭專利1之請求項1至26、未落入系爭專利
15 2之請求項1至16之文義讀取及均等範圍，被告基於系爭專利
16 1、2之專利權對於原告之損害賠償請求權、排除侵害請求權
17 及防止侵害請求權均不存在。

18 (四)原告之系爭藥品已取得藥品許可證，不受專利法第60條規定
19 之保護，而原告申請藥品查驗登記時，適逢藥事法「西藥之
20 專利連結」專章經公布而尚未施行空窗期，原告因而無從依
21 藥事法第48條之9各款規定，於上市前先行釐清系爭藥品是
22 否侵害系爭二專利權之疑慮，但該制度之精神已肯認學名藥
23 上市前先釐清該藥品有無侵權之爭議，避免直至上市後始生
24 侵權爭議，影響廣大用藥群眾之用藥權益，原告實具有提起
25 本件訴訟之確認利益。

26 (五)並聲明：

27 確認被告基於系爭專利1及系爭專利2，對於原告系爭藥品之
28 損害賠償請求權、排除侵害請求權及防止侵害請求權均不存
29 在。

30 二、被告答辯：

01 (一)系爭二專利未登錄專利連結，不適用專利法第60條之1，該
02 條第2項規定可反證不適用專利連結之個案不得提起確認訴
03 訟，依實務見解，原告無法證明被告有任何準備行使權利之
04 行為，本件原告確實欠缺提起確認訴訟利益。

05 (二)原告主張：所有學名藥都可以對新藥專利權人提起確認訴
06 訟，即使專利權人事前未寄發警告函或有其他客觀上行使權
07 利行為之情形，原告認此情況即有確認利益，此主張顯然擴
08 大確認之訴提起條件。被告希望本件能夠程序結案，因此被
09 告認為本件之確認利益先行決定後，再實質探究侵權問題。

10 三、兩造不爭執事項

11 (一)系爭二專利為被告公司所有。

12 (二)系爭藥品為原告之產品，並取得衛福部食藥署核發之藥品許
13 可證。

14 四、兩造爭執事項

15 (一)原告提起本件確認之訴，是否有確認利益存在？

16 (二)系爭藥品是否落入系爭專利1請求項範圍？

17 (三)系爭藥品是否落入系爭專利2請求項範圍？

18 五、得心證之理由：

19 (一)按確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益
20 者，不得提起之，民事訴訟法第247條第1項前段定有明文；
21 立法理由載「查民訴律第305條理由謂確認之訴，祇能於有
22 侵害私權之危險時許之，以防止濫訴之弊，故設本條，規定
23 確認之訴之要件。..確認之訴之要件，為防止濫訴之弊而
24 設，故有無要件，審判衙門應以職權調查之。」，依此而觀
25 確認之訴提起要件，以有無侵害私權之危險為斷。次按「民
26 事訴訟法第247條所謂即受確認判決之法律上利益，係指因
27 法律關係之存否不明確，致原告在私法上之地位有受侵害之
28 危險，而此項危險得以對於被告之確認判決除去之者而言」
29 (最高法院42年台上字第1031號判決先例要旨參照)。所謂危
30 險，指被告認真地否認原告權利存在，或被告主張自己對原
31 告享有權利，且該主張足使原告在私法上地位陷於不安的狀

01 態，必須藉由法院確認判決予以除去（即就該不明的法律關
02 係予以確定），原告才有提起確認訴訟之必要。

03 (二)經查，

04 1.原告係因其製造之系爭藥品已取得衛福部食藥署核發之藥
05 品許可證，已進行上市販售前準備，此包括原告自行委請
06 專利師就系爭藥品有無侵害被告系爭專利1、2之專利權為
07 鑑定，取得系爭藥品未侵害該二專利之鑑定報告等情而提
08 起本件確認之訴，並提出衛福部食藥署衛部製字第061065
09 號藥品許可證及鑑定報告為證（見原證1、2，本院卷第27
10 至42頁）。然原告未提出被告曾否認原告販售系爭藥品權
11 利存在之證明，而被告於本件言詞辯論終結前亦未以其所
12 有之系爭專利1、2對原告主張權利。

13 2.原告訴訟代理人稱：參上開原證1許可證藥品分類記載
14 「監視期滿學名藥」。所以系爭藥品是學名藥，並參藥事
15 法第48條之9第4款可知學名藥本就可能不侵害原廠藥之專
16 利權，但系爭藥品是在上開規定公布後尚未施行期間進行
17 申請，所以無法依該規定要求原廠藥之專利權人就此表示
18 意見，本件之確認利益之特殊情境是在專利連結制度施行
19 前之空窗期，原告在法律上沒有去除不安之手段，故提起
20 本件確認之訴等語（見本院卷第164頁），又稱：確認之
21 訴確認利益不應遲至權利人客觀上已經明示行使權利始肯
22 認有確認利益，因為確認利益之判斷應係為解除雙方或任
23 一方法律上不安定之狀而言；另稱：原告請求確認不侵
24 權，經被告訴訟代理人對於是否侵權不願具體承諾，該等
25 客觀事實已足認並非原告單純主觀上擔憂等語（見本院卷
26 第242頁）。由此而觀，原告係主觀上擔憂被告會對其主
27 張系爭專利1、2之權利，因而提起本件訴訟，惟被告既未
28 對原告主張系爭專利1、2被系爭藥品所侵害，兩造即未有
29 因侵害私權產生侵權行為之權利義務關係，亦即兩造之間
30 未形成侵害專利之法律關係存在，亦不符確認之訴要件。

01 六、綜上所述，原告主張其生產之系爭藥品準備上市，恐被告會
02 於該藥品上市後認有侵害系爭專利1、2之危險，而提起本件
03 確認被告基於系爭專利1、2，對原告系爭藥品之損害賠償請
04 求權及排除與防止侵害請求權不存在之訴，惟被告於本件起
05 訴前未對原告主張系爭專利1、2之權利，亦未否認原告系爭
06 藥品上市之權利，原告無法律地位不安之狀態存在，難認符
07 合民事訴訟法第247條確認之訴要件規定。從而，原告據此
08 提起本件確認之訴，為無理由，應予駁回。至本件其餘爭
09 點，則無逐一論駁之必要，併此敘明。

10 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及證據資料，經
11 本院審酌後認與判決結果不生影響，爰不一一論列。另原告
12 既不能提起確認之訴，是本件即無為中間判決之必要，爰為
13 終局判決，附此敘明。

14 八、結論：本件原告之訴為無理由，依修正前智慧財產案件審理
15 法第1條，民事訴訟法第78條，判決如主文。

16 中 華 民 國 113 年 5 月 29 日
17 智慧財產第三庭
18 法 官 李維心

19 以上正本係照原本作成。

20 如對本判決上訴，須於判決送達後20日之不變期間內，向本院提
21 出上訴狀。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判
22 費。

23 中 華 民 國 113 年 5 月 29 日
24 書記官 林佳蘋